

**LE GUIDE DI CONSULCESI CLUB**

**LE LINEE GUIDA PER I SERVIZI  
DI TELEMEDICINA SECONDO  
IL PNRR**

## INDICE

<b>1. LE LINEE GUIDA PER I SERVIZI DI TELEMEDICINA SECONDO IL PNRR</b>	<b>4</b>
<b>2. I REQUISITI FUNZIONALI DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA</b>	<b>5</b>
2.1 LA POPOLAZIONE	5
2.2 I SERVIZI MINIMI DI TELEMEDICINA	6
2.3 IL CENTRO SERVIZI E IL CENTRO EROGATORE	8
2.4 I LIVELLI MINIMI DI SERVIZIO	8
<b>3. I REQUISITI TECNOLOGICI DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA</b>	<b>10</b>
3.1 LA TELEVISITA E IL TELECONSULTO/TELECONSULENZA	10
3.2 IL TELEMONITORAGGIO	11
3.3 I DRIVER TECNOLOGICI	12
3.4 INTEROPERABILITÀ	12
3.5 CLOUD NATIVE	12
3.6 CONTAINERIZZAZIONE	13
3.7 MOBILE ORIENTED	13
3.8 USABILITÀ E ACCESSIBILITÀ	13
<b>4. LE COMPETENZE RICHIESTE AI SANITARI E AGLI UTENTI PER LA TELEMEDICINA</b>	<b>14</b>

La missione 6 del PNRR si pone l'ambizioso obiettivo di colmare il divario tra le disparità sanitarie territoriali e offrire una maggiore integrazione tra i servizi sanitari, nei diversi ambiti assistenziali.

La componente 1 della Missione 6 (M6C1) prevede lo stanziamento di circa 4 milioni di euro per l'investimento denominato Casa come primo luogo di cura e telemedicina, con lo scopo di aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare, soprattutto a favore degli over 65 e dei malati cronici o non autosufficienti.

Di questi soldi, ben 1 miliardo è destinato al subinvestimento 1.2.3 denominato **Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici**.

Il subinvestimento 1.2.3 si prefigge tre finalità:

1. Creazione di una Piattaforma nazionale per i servizi di Telemedicina,
2. Finanziamento di progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza,
3. Finanziamento di iniziative di ricerca ad hoc sulle tecnologie digitali in materia di sanità e assistenza.

Con il decreto del 21 settembre 2022, il Ministero della Salute, nel tracciare il percorso per il raggiungimento delle suddette finalità, ha approvato le **Linee guida per i servizi di telemedicina**, recanti i requisiti funzionali e i livelli di servizio.

Le linee guida stabiliscono i **requisiti tecnici indispensabili** per garantire che l'attuazione dei servizi di telemedicina a livello nazionale sia omogenea ed efficiente, e hanno l'obiettivo di supportare, sotto il profilo tecnico, le regioni e le province autonome per la definizione e composizione delle iniziative progettuali sui servizi di telemedicina afferenti al PNRR

Il decreto è "a costo zero", perché non richiede nuovi ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, e sarà realizzato solo ed esclusivamente con le risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili.

Le linee guida sono articolate in tre sezioni:

1. **Requisiti funzionali dei servizi di telemedicina**, ove sono identificati i requisiti minimi di carattere funzionale che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei vari contesti regionali;
2. **Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina**, ove sono identificati i requisiti minimi di carattere tecnologico che dovranno caratterizzare le soluzioni sviluppate dalle regioni per garantire l'erogazione omogenea dei servizi di telemedicina;
3. **Competenze e formazione**, ove sono identificate le competenze e la conseguente formazione relativa allo sviluppo e all'efficacia dei servizi di telemedicina nei contesti sanitari regionali per professionisti e utenti.

## 2. I REQUISITI FUNZIONALI DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

### 2.1 La popolazione

Un assistito, per poter usufruire dei servizi di telemedicina, deve risultare eleggibile da più punti di vista:

- Clinico,
- Tecnologico,
- Culturale
- Di autonomia o disponibilità di un *caregiver*.

Trattandosi di un servizio da remoto, è infatti necessario che il paziente, o chi per lui, abbia capacità e dotazioni tecnologiche, oltre che condizioni cliniche compatibili con la prestazione telematica.

L'eleggibilità clinica è rimessa all'insindacabile giudizio del medico, che valuterà, sulla base delle condizioni cliniche e sociali del paziente, se proporgli i servizi di telemedicina.

Sarà soggetta a valutazione anche la dotazione tecnologica di cui il paziente dispone e la sua capacità di utilizzare gli appositi kit per la telemedicina, previo sopralluogo, se necessario.

## 2.2 I servizi minimi di telemedicina

I servizi minimi di telemedicina che devono essere obbligatoriamente erogati dall'infrastruttura regionale sono:

- Televisita,
- Teleconsulto/teleconsulenza,
- Telemonitoraggio,
- Teleassistenza.

Ciascun servizio minimo è composto da un set di **micro-servizi logici**, che ne implementano il perimetro funzionale.

Ogni micro-servizio viene classificato all'interno di uno dei seguenti *cluster*:

- a) Specifici,
- b) Trasversali,
- c) Opzionali.

Sono **micro-servizi specifici** quelli essenziali e propri per l'erogazione dei servizi di telemedicina, che devono essere sviluppati perché utilizzati in maniera esclusiva per l'Infrastruttura regionale di telemedicina (IRT).

L'IRT deve usufruire dei servizi abilitanti erogati dall'Infrastruttura nazionale di telemedicina, conferire i dati e gli eventi tramite il Gateway e integrarsi con i servizi trasversali di ogni regione, nel rispetto delle Linee guida organizzative contenenti il Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare del 29 aprile 2022.

Rientrano nei micro-servizi specifici:

- Il careplan management,
- Il case manager,
- Chat messaging,
- La condivisione di documenti,
- Il configuratore dei dispositivi medici,
- La definizione del percorso di cura,
- La definizione secondo opinion,
- La formazione del paziente o del caregiver,

- La gestione del care-team,
- La gestione della lista di lavoro,
- Il motore di workflow,
- Il patient onboarding,
- Il sistema di gestione degli eventi e delle notifiche,
- Il supporto ai caregiver,
- Survey management,
- La validazione data quality,
- Videoconferencing.

I **micro-servizi trasversali** sono quelli necessari per integrare i servizi funzionali all'erogazione di una prestazione, sia in presenza che in telemedicina.

Sono micro-servizi trasversali:

- Billing management,
- Booking management system,
- Refertazione e firma digitale,
- Viewer dei dati clinici.

I **micro-servizi opzionali** sono quelli che possono essere inclusi all'interno del perimetro di funzionalità delle iniziative inerenti alla telemedicina, ma non rappresentano un presupposto necessario per sviluppare i servizi minimi.

Sono micro-servizi opzionali:

- L'analisi del caso con supporto AR,
- La calibrazione dei device tramite RPA,
- La gestione documentale su NFT,
- I modelli di analisi predittiva,
- I modelli predittivi di forecast,
- Il natural language processing (NLP),
- I sistemi AI di smart suggestion,
- speech recognition,
- task planner.

La classificazione dei micro-servizi permetterà alle regioni di presentare la propria iniziativa di telemedicina, progettando una soluzione modulare che

si adatti al contesto organizzativo e tecnologico esistente.

Le regioni, in sede di rilevazione dei fabbisogni, dovranno preliminarmente verificare la presenza dei servizi trasversali regionali, quindi decidere e comunicare se implementare la sola integrazione o solo una versione minima del corrispondente servizio.

### **2.3 Il centro servizi e il centro erogatore**

Per ogni Infrastruttura regionale di telemedicina dovrà essere prevista la presenza di uno o più:

- Centri servizi, con compiti prettamente tecnici,
- Centri erogatore, con compiti prettamente sanitari.

Le due tipologie di Centro, in base al contesto territoriale, possono anche coesistere in un'unica organizzazione.

Il **Centro servizi** è gestito prevalentemente da personale tecnico, e cura tutti gli aspetti tecnologici, come ad esempio la manutenzione della piattaforma la gestione degli account, l'help desk per gli utenti presi in carico, il monitoraggio del corretto funzionamento dei dispositivi medici, la formazione sull'uso dei dispositivi medici ai pazienti/caregiver.

Al centro servizi può anche essere affidato il compito di distribuire i dispositivi medici al domicilio del paziente, installarli, occuparsi della manutenzione, del ritiro e della sanificazione al termine del servizio.

Il **Centro erogatore** è gestito da operatori sanitari, e si occupa di erogare la prestazione di telemedicina per il monitoraggio dei pazienti e la gestione degli alert sanitari.

### **2.4 I livelli minimi di servizio**

I progetti presentati da ciascuna regione devono definire, per ogni servizio minimo di telemedicina, i livelli di servizio (SLA) da garantire, con particolare riguardo a:

- Gestione degli incidenti,

- Abilitazione al cambiamento (Change Management);
- Gestione richieste di servizio.

L'infrastruttura regionale di telemedicina dovrà erogare, sotto il profilo tecnico, i servizi h24 e 7 giorni su 7.

Dovranno inoltre essere definiti dei tempi di presa in carico e di ripristino del servizio, tenendo conto della valutazione della proprietà delle anomalie/incidenti.

I livelli di priorità delle anomalie si dovranno identificare secondo due parametri:

- Urgenza dell'intervento in funzione della tipologia delle funzionalità del servizio minimo coinvolte nell'anomalia,
- Impatto del malfunzionamento sulle utenze coinvolte.

La combinazione di questi due livelli di priorità consentirà l'assegnazione di un grado di priorità alle anomalie, secondo la seguente tabella, tratta dal decreto ministeriale:

		URGENZA			
		Critica	Alta	Media	Bassa
IMPATTO	Critico	Critica	Alta	Alta	Media
	Alto	Alta	Alta	Media	Media
	Medio	Alta	Media	Media	Bassa
	Basso	Media	Media	Bassa	Bassa

Le linee guida definiscono i tempi di presa in carico e risoluzione degli interventi in base alla classe di proprietà:

1. La priorità critica deve essere presa in carico in 30 minuti, la risoluzione degli interventi deve avvenire in 60 minuti;

2. La priorità alta deve essere presa in carico in 30 minuti, la risoluzione degli interventi deve avvenire in 90 minuti;
3. La priorità media deve essere presa in carico in 60 minuti, la risoluzione degli interventi deve avvenire entro 8 ore;
4. La priorità bassa deve essere presa in carico in 60 minuti, la risoluzione degli interventi deve avvenire entro 24 ore.

### 3. I REQUISITI TECNOLOGICI DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

L'accesso ai servizi minimi di telemedicina da parte dell'assistito dovrà avvenire attraverso un **portale web**, e dovrà essere integrato all'interno del portale FSE, quando diverrà disponibile.

Le interfacce dei portali dovranno essere progettate in linea con i canoni di **coerenza e standardizzazione**, riportando elementi riconoscitivi che diano all'utente/paziente la percezione di utilizzare sempre lo stesso ambiente, sia che si trovi all'interno del portale per la telemedicina che all'interno del FSE.

#### 3.1 La televisita e il teleconsulto/teleconsulenza

Data la stretta correlazione tra la televisita, il teleconsulto e la teleconsulenza, è necessario che venga adottato un **comune data layer** per questi servizi di telemedicina, in modo da favorire la fruizione e l'integrità dei dati, riducendo gli oneri di sincronizzazione tra le piattaforme.

Per quanto concerne il teleconsulto e la teleconsulenza intra-regionale, cioè fatto all'interno della stessa regione ma tra strutture sanitarie diverse, dovrà essere garantita la gestione delle disponibilità degli specialisti aderenti al servizio, sia in modalità sincrona che asincrona.

Per il servizio minimo di teleconsulto/teleconsulenza, per alcune specialità (istopatologia, radiologia) può essere necessario attivare il micro-servizio "*viewer dati clinici*", che dovranno essere certificati come dispositivo medico nell'ambito dell'infrastruttura regionale di telemedicina.

La stessa certificazione è richiesta, nel teleconsulto e nella teleconsulenza, per il software e l'hardware utilizzati per erogare il servizio.

### 3.2 Il telemonitoraggio

Il **telemonitoraggio**, rispetto agli altri servizi minimi di telemedicina, presenta delle complessità tecniche ulteriori, perché dovrà essere integrato con i dispositivi medici che registrano i dati dei pazienti.

È richiesto il rispetto della *Guidance on qualification and Classification of Software in Regulation 2017/745 – MDR and Regulation 2017/746*.

Le Linee guida indicano delle specifiche tecniche per i vari servizi di telemonitoraggio, che sono divisi in:

- a) Base (livello 1),
- b) Avanzato (livello 2).

**Il telemonitoraggio base (livello 1)** prevede la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi medici, attraverso un'interfaccia utente unica a livello regionale, che integri i software dei *device* marcati come dispositivo medico, per integrare i segnali dei parametri da loro provenienti e consentire il monitoraggio dei pazienti.

Il telemonitoraggio base, per le sue caratteristiche, è destinato prevalentemente ai **pazienti cronici**, essendo trasversale alle diverse patologie e garantendo un'interfaccia utente omogenea all'interno dell'Infrastruttura regionale di telemedicina.

L'infrastruttura di telemonitoraggio dovrà essere unica per tutta la regione, e dovrà integrare i viewer di dati clinici, per consentire al sanitario di esaminare i parametri e definire le soglie di allarme.

I dati sanitari e gli eventi di telemonitoraggio saranno gestiti e archiviati nell'Infrastruttura regionale di telemedicina, accessibile solo dai professionisti sanitari che erogano la prestazione e dal personale del centro erogatore.

**Il telemonitoraggio avanzato (livello 2)** è rivolto ai **pazienti ad alta complessità**, che utilizzino dispositivi impiantabili che richiedono di essere monitorati da personale altamente specialistico (di solito ospedaliero) e necessitano di soluzioni tecnologiche specifiche e dedicate in base al grado di complessità.

Per il servizio di telemonitoraggio avanzato le regioni possono scegliere di integrare la raccolta dei dati attraverso la piattaforma gestita dal Fornitore del dispositivo impiantabile, oppure decidere di essere meno vincolate dalle piattaforme di terzi e sviluppare un'interfaccia regionale per la gestione degli alert e degli eventi chiave legati ai dispositivi impiantabili.

### **3.3 I driver tecnologici**

Le piattaforme regionali di telemedicina dovranno adottare un'architettura "event-driven" attraverso la quale acquisire, processare e condividere dati, eventi e documenti in modalità "near real-time".

Gli eventi di telemedicina devono essere generati dalle singole piattaforme regionali, validati, normalizzati e tradotti tramite i servizi messi a disposizione dal Gateway FHIR secondo il modello dati interoperabile comune, integrato con le Linee guida del FSE.

### **3.4 Interoperabilità**

La piattaforma regionale di telemedicina dovrà garantire l'interoperabilità tecnica e semantica delle informazioni raccolte, prodotte e scambiate al suo interno.

I meccanismi per lo scambio dei dati standard tra i diversi contesti applicativi della piattaforma regionale sono basati su FHIR, modello dati che sarà adottato in maniera incrementale ed estendibile sia a livello nazionale che regionale, tramite l'introduzione di un subset minimo di informazioni necessario all'erogazione dei servizi di telemedicina, arricchito successivamente con ulteriori dati clinico/amministrativi.

Il Gateway HL7/FHIR è la componente tecnologica abilitante per garantire l'introduzione dei suddetti meccanismi tecnici di interoperabilità.

### **3.5 Cloud native**

La piattaforma di telemedicina deve essere erogata in cloud secondo il modello *Software As a Service* (SaaS) oppure *Platform as a Service* (PaaS), in modo da garantire, per ogni regione, un servizio componibile con i moduli dei servizi minimi di telemedicina.

La progettazione delle piattaforme dovrà avvenire secondo uno dei seguenti modelli:

- cloud pubblico criptato, su territorio nazionale,
- cloud privato o ibrido su licenza, sempre sul territorio nazionale,
- cloud privato su territorio nazionale.

### **3.6 Containerizzazione**

I micro-servizi devono essere forniti e mantenuti su immagini container, per ottimizzare le attività di manutenzione, assicurando la massima portabilità (cioè trasferimento) su diversi cloud provider, tenendo conto della necessità di prevenire il rischio di lock-in, cioè di difficoltà di distacco dell'amministrazione dalla piattaforma tecnologica precedentemente utilizzata.

### **3.7 Mobile oriented**

La progettazione della piattaforma di telemedicina deve essere *mobile first* e utilizzare interfacce responsive e app native marcate come dispositivo medico, il tutto pienamente accessibile dall'utente finale (paziente o sanitario).

Le app devono essere sviluppate sia per sistemi iOS che Android, e devono essere pienamente accessibili ai sensori presenti sui *device* medici, come Bluetooth, Bluetooth Low Energy, giroscopi e accelerometri.

### **3.8 Usabilità e accessibilità**

La piattaforma di telemedicina deve rispettare i requisiti di accessibilità e usabilità stabiliti da AGID all'interno delle linee guida di design per i servizi digitali della PA.

La piattaforma deve favorire l'inclusione sociale degli utenti finali, tenendo in considerazione particolari esigenze in termini di usabilità per soggetti disabili.

## **4. LE COMPETENZE RICHIESTE AI SANITARI E AGLI UTENTI PER LA TELEMEDICINA**

I sanitari, e in generale i professionisti che utilizzeranno la piattaforma di telemedicina, dovranno essere adeguatamente formati al fine di acquisire:

1. competenze di base nell'uso dei sistemi informatici;
2. conoscenza della piattaforma tramite cui sono erogati i servizi di telemedicina;
3. competenze sull'eleggibilità del paziente relativamente al servizio specifico di telemedicina;
4. competenze nell'interpretazione e analisi dei dati del singolo e della popolazione oggetto di intervento;
5. competenze nella gestione da remoto della relazione con i pazienti o con altri professionisti sanitari;
6. capacità di comunicazione da remoto con pazienti, caregiver e tutti i componenti del team sanitario;
7. privacy e sicurezza del dato connessa con l'utilizzo degli strumenti elettronici.

La formazione in questo ambito dovrà avvenire tramite specifici programmi di formazione accreditati ECM nonché attraverso iniziative formative veicolate tramite la Piattaforma nazionale per la diffusione della telemedicina (PN-DT) del Ministero della salute, sempre realizzata nell'ambito della Missione 6 del P.N.R.R.

Gli utenti (pazienti e/o caregiver) dovranno essere adeguatamente formati tramite strumenti semplici e facilmente accessibili, come videotutorial, infografiche, depliant cartacei e specifiche attività di coaching in presenza o a distanza.